**2014 年 12 月 12 日　（第 5 版）
*2010 年 12 月 15 日　（第 4 版）

医療機器認証番号　219ABBZX00154000 号

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管　管理医療機器　短期的使用胆管用カテーテル　JMDN コード 10696022

ディスポーザブル経鼻胆管ドレナージチューブ V-System

再使用禁止

（PBD-V811W シリーズ、PBD-V812W シリーズ、PBD-V813W シリーズ、PBD-V814W シリーズ、PBD-V803W シリーズ）

【禁忌・禁止】

・本品の『添付文書』、『取扱説明書』に従い本品の使用方法を熟読したうえで使用すること。患者の健康被害につながるおそれがある。
・ドレナージチューブを留置後は、留置状態の確認、ドレナージチューブの交換など、定期的な検査を行い、患者およびドレナージチューブに異常のないことを確認すること。まれに経時劣化によりドレナージチューブの破損につながるおそれがある。また、内腔の閉塞、ドレナージチューブの迷入、逸脱などにより患者に悪影響を与えるおそれがある。
・再使用禁止
・内視鏡的逆行性胆管膵管造影（ERCP）が禁忌である場合使用しないこと。
・分解および改造をしないこと。また、本製品は修理できない構造になっている。
人体への傷害、機器の破損につながるおそれがあり、また機能の確保ができなくなる。
・【使用目的、効能又は効果】に示した目的以外には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

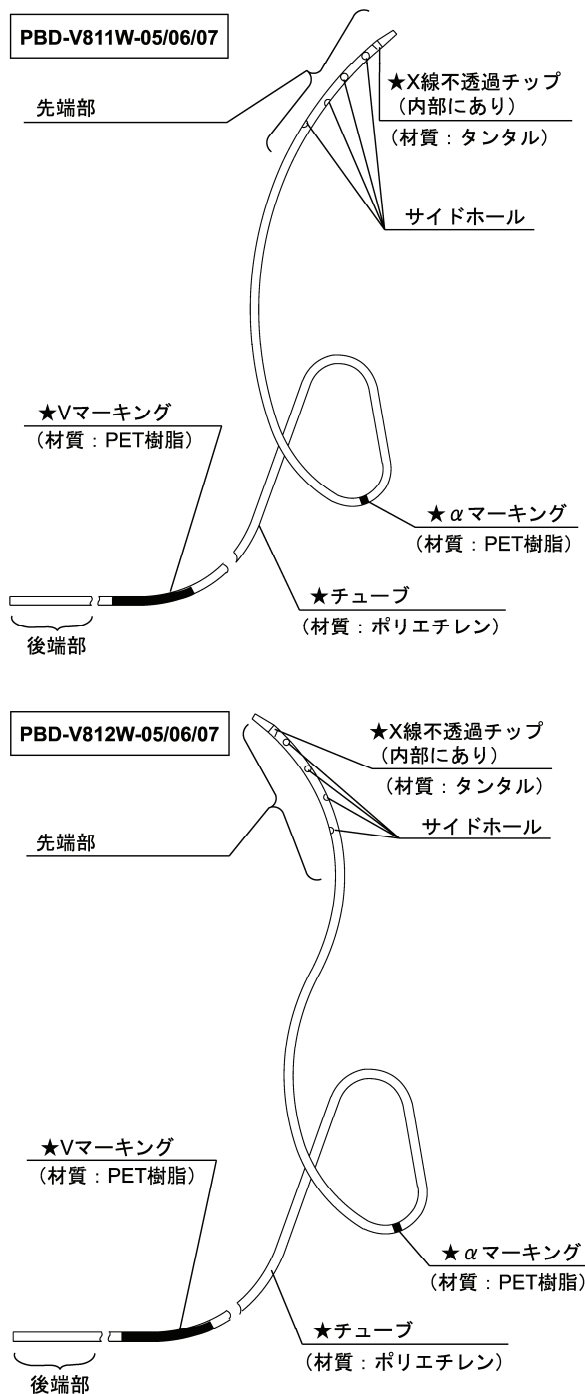
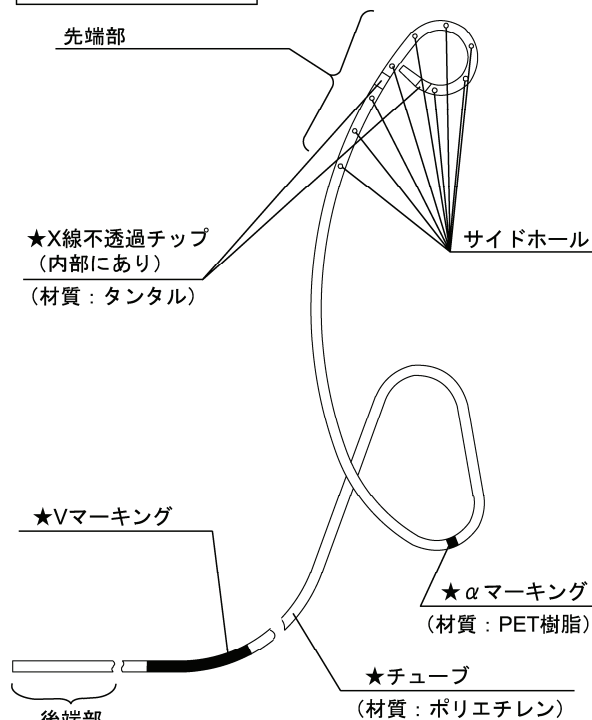
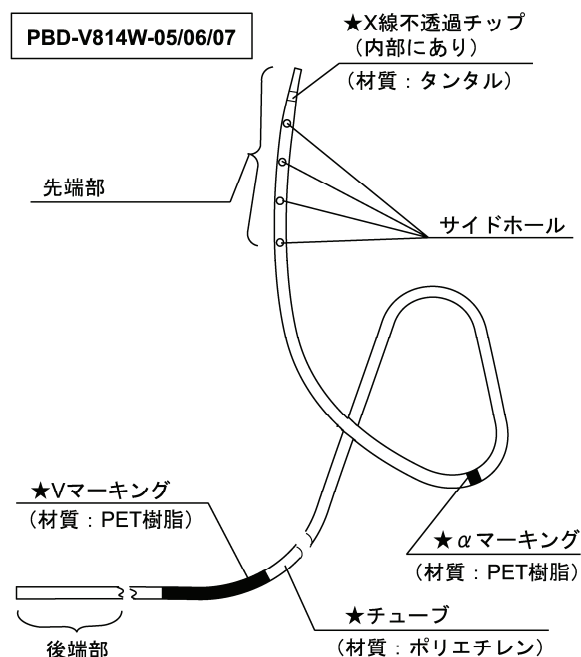
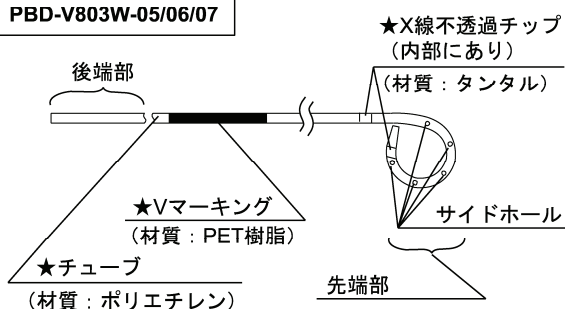
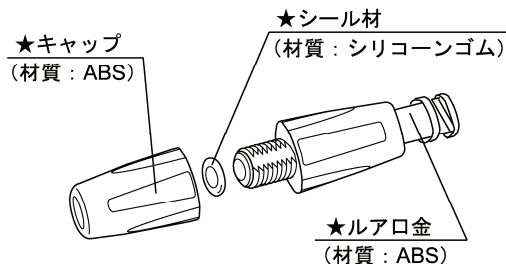
1.構成

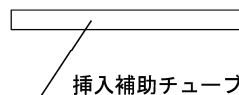
本品は寸法や構造の違いにより、以下の 15 機種が存在する。

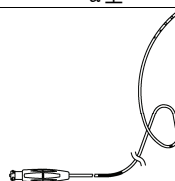
・PBD-V811W-05
・PBD-V811W-06
・PBD-V811W-07
・PBD-V812W-05
・PBD-V812W-06
・PBD-V812W-07
・PBD-V813W-05
・PBD-V813W-06
・PBD-V813W-07
・PBD-V814W-05
・PBD-V814W-06
・PBD-V814W-07
・PBD-V803W-05
・PBD-V803W-06
・PBD-V803W-07

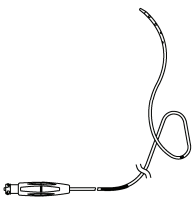
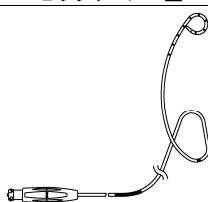
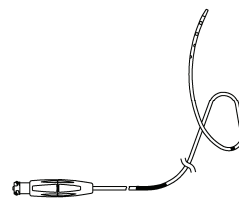
*2.各部の名称

・ドレナージチューブ（滅菌ディスポーザブル製品）

★は、使用中体腔内組織に触れる部分である。

取扱説明書を必ずご参照ください。

・口金（滅菌ディスポーザブル製品）

・挿入補助チューブ（PBD-V803W-05/06/07、PBD-V813W-05/06/07 に付属）（滅菌ディスポーザブル製品）

作動・動作原理

本品を胆管内に挿入し、ドレナージチューブに設けられた管腔およびサイドホールを通じて胆汁を排出することができる。

【使用目的、効能又は効果】

使用目的

本品は、当社指定の内視鏡と組み合わせて胆管内に挿入して経鼻的に胆汁を排出することを目的としている。

【品目仕様等】

*仕様

モデル名		PBD-V811W-05	PBD-V811W-06	PBD-V811W-07
形状の名称		α型		
ドレナージチューブ	形状			
	最大外径（mm（Fr））	Φ1.85（5）	Φ2.10（6）	Φ2.40（7）
	全長（mm）	2550		
適用ガイドワイヤ	外径（mm（inch））（注：inch は参考値）	Φ0.89（0.035）		
	全長	4500mm 以上		
組み合わせ可能な当社内視鏡	有効長	1400mm 以下		
	チャンネル径	Φ2.2mm 以上	Φ2.8mm 以上	

モデル名		PBD-V812W-05	PBD-V812W-06	PBD-V812W-07
形状の名称		逆α型		
ドレナージチューブ	形状			
	最大外径（mm（Fr））	Φ1.85 (5)	Φ2.10 (6)	Φ2.40 (7)
	全長（mm）	2550		
適用ガイドワイヤ	外径（mm（inch））（注：inch は参考値）	Φ0.89（0.035）		
	全長	4500mm 以上		
組み合わせ可能な当社内視鏡	有効長	1400mm 以下		
	チャンネル径	Φ2.2mm 以上	Φ2.8mm 以上	

モデル名		PBD-V813W-05	PBD-V813W-06	PBD-V813W-07
形状の名称		ピッグテールα型		
ドレナージチューブ	形状			
	最大外径（mm（Fr））	Φ1.85 (5)	Φ2.10 (6)	Φ2.40 (7)
	全長（mm）	2550		
適用ガイドワイヤ	外径（mm（inch））（注：inch は参考値）	Φ0.89（0.035）		
	全長	4500mm 以上		
組み合わせ可能な当社内視鏡	有効長	1400mm 以下		
	チャンネル径	Φ2.2mm 以上	Φ2.8mm 以上	

モデル名		PBD-V814W-05	PBD-V814W-06	PBD-V814W-07
形状の名称		ショートα型		
ドレナージチューブ	形状			
	最大外径（mm（Fr））	Φ1.85 (5)	Φ2.10 (6)	Φ2.40 (7)
	全長（mm）	2550		
適用ガイドワイヤ	外径（mm（inch））（注：inch は参考値）	Φ0.89（0.035）		
	全長	4500mm 以上		
組み合わせ可能な当社内視鏡	有効長	1400mm 以下		
	チャンネル径	Φ2.2mm 以上	Φ2.8mm 以上	

モデル名		PBD-V803W-05	PBD-V803W-06	PBD-V803W-07
形状の名称		ピッグテール型		
ドレナージチューブ	形状			
	最大外径（mm（Fr））	Φ1.85 (5)	Φ2.10 (6)	Φ2.40 (7)
	全長（mm）	2550		
適用ガイドワイヤ	外径（mm（inch））（注：inch は参考値）	Φ0.89（0.035）		
	全長	4500mm 以上		
組み合わせ可能な当社内視鏡	有効長	1400mm 以下		
	チャンネル径	Φ2.2mm 以上	Φ2.8mm 以上	

【操作方法又は使用方法等】

1.点検
(1)滅菌パックの点検、本製品の点検を行う。
(2)口金をドレナージチューブ後端に固定し、送液の点検を行う。

2.内視鏡への挿入
(1)内視鏡の鉗子台を最大 UP にする。
(2)PBD-V803W-05/06/07、PBD-V813W-05/06/07 は、内視鏡またはガイドワイヤ（*1）にドレナージチューブを挿入する前に挿入補助チューブでピッグテール部を伸ばす。
(3)ドレナージチューブを内視鏡の鉗子栓に挿入する。ガイドワイヤが挿入されている場合はガイドワイヤをガイドにして挿入する。
(4)内視鏡の鉗子台にドレナージチューブの先端部が突き当たったら鉗子台を DOWN にする。
(5)ドレナージチューブをさらに 20mm 程度挿入し、内視鏡の鉗子台を UP にする。本製品の先端が視野内に入る。

3.造影
(1)口金に造影剤を満たしたシリンジを取り付ける。
(2)シリンジのピストンを押し、ドレナージチューブ先端またはサイドホールから造影剤が出ることを確認する。
(3)ドレナージチューブの先端部を十二指腸乳頭に挿入する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

(4)シリンジのピストンを押し、造影剤を注入する。
(5)口金からシリンジをはずす。
(6)口金のルアロ金を反時計回りに回し、口金をドレナージチューブからはずす。

4.ドレナージチューブ、ガイドワイヤ（*1）の胆管への挿入
ドレナージチューブの先端を目的部位に通過させる。

5.内視鏡の引き抜き
口金をはずし、ドレナージチューブの先端部位置がずれないようにドレナージチューブを内視鏡に押し込みながら、内視鏡を引き抜く。

6.鼻からのドレナージチューブの引き出し
(1)市販のネラトンカテーテル（*2）を鼻へ挿入し、ピンセットなどを用いて口へ引き出す。
(2)ドレナージチューブの末端を、ネラトンカテーテル（*2）先端の側孔より 10cm 程度挿入し、鼻からネラトンカテーテル（*2）を静かに引き抜く。
(3)鼻から出ている本製品の不要部分を切り捨て、末端に口金を取り付ける。

7.胆汁の排出
ドレナージチューブ後端に口金を取り付け、カテーテルなどをつないで胆汁を排出する。

8.ドレナージチューブの回収
ドレナージチューブを把持し、体内からゆっくり引き抜く。

9.廃棄
本品の使用が終了したら、本製品を適切な方法で廃棄する。

10.本品の留置期間は最長 30 日です。

詳細は『取扱説明書』の「9 使用法」を参照すること。

組み合わせ可能な機器の条件は【品目仕様等】を参照すること。

（*1）および（*2）は本製品に含まれていない。

【使用上の注意】

本品を使用する場合は、下記注意事項を厳守すること。
迷入、逸脱、感染、組織の炎症、穿孔、大出血、粘膜損傷などにつながるおそれや機器の破損あるいは機能の低下につながるおそれがある。

禁忌・禁止

・本製品は、医師または医師の監督下の医療従事者が使用するものであり、内視鏡の臨床手技については十分な研修を受けていることを前提としている。臨床手技の詳細はそれぞれの専門の立場から判断すること。
・本製品は『取扱説明書』の「7 仕様」の表にある関連機器以外との組み合わせで使用しないこと。
・使用前に必ず点検すること。なんらかの異常が疑われる場合は使用しないこと。滅菌パックの破れ、シール部のはがれ、水などによるぬれなどの異常がないこと、本製品に曲がり、折れ、その他の損傷がないことを確認すること。
・滅菌パックに破れ、シール部のはがれ、水などによるぬれが発生するおそれのある場所に保管しないこと。
・滅菌パックに記載されている使用期限の過ぎた本製品は使用しないこと。
・送液の点検は必ず患者に使用する造影剤を使用すること。
・必ずガイドワイヤ（*1）を保持しながらドレナージチューブを挿入すること。
・内視鏡の視野またはＸ線透視下で確認されていない状態で、ドレナージチューブを内視鏡に挿入しないこと。また、内視鏡の視野内あるいはＸ線透視下でドレナージチューブ先端が確認できていない状態で、ドレナージチューブの一連の操作をしないこと。
・ドレナージチューブ先端を内視鏡から突き出している状態で、急激な内視鏡のアングルや鉗子台の操作をしないこと。
・メタルステントを留置している患者にドレナージチューブを留置すると、ドレナージチューブの交換時にドレナージチューブがメタルステントに引っ掛かり破断につながるおそれがある。
・ドレナージチューブの留置後、体外に出ているドレナージチューブを引っ張るとドレナージチューブの抜けや破断につながり胆汁の排出ができなくなるおそれがある。
・無理な力でドレナージチューブ先端を体腔内の組織に押し付けないこと。
・内視鏡への挿入の場合は急激な突き出しはしないこと。
・ドレナージチューブを内視鏡に挿入する場合は、必ず鉗子台を最大 UP にすること。
・無理な力で十二指腸乳頭に挿入しないこと。
・ドレナージチューブの回収の場合は、ドレナージチューブを勢いよく引き抜かないこと。
・ドレナージチューブを回収するときはＸ線下にてチューブが折れたり、狭窄部などへの引っ掛かりがないかを確認しながら行うこと。また患者の体外のチューブに亀裂や折れがないことを確認すること。

重要な基本的注意

・併用する医療機器の添付文書、『取扱説明書』を必ず参照すること。
・保管の際は、【貯蔵・保管方法及び使用期間等】に従い保管すること。
・本品の使用時および点検時には、適切な保護具を常に着用すること。
・抵抗が大きくて挿入が困難な場合は、無理なく挿入できるところまで内視鏡のアングルや鉗子台を戻すこと。
・内視鏡の引き抜きの場合は、内視鏡を勢いよく引き抜かないこと。
・使用が終了した本製品は適切な方法で廃棄すること。
・ドレナージチューブから体外に排出された胆汁の取扱いについては、十分に注意すること。

詳細は『取扱説明書』の「6 各部の名称、機能および仕様」、「8 保管」、「9 使用法」を参照すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

水ぬれに注意し、常温、常湿で、かつ直射日光の当たらない清潔な場所に保管すること。

詳細は『取扱説明書』の「8 保管」を参照すること。

使用期間

滅菌パックに表示された使用期限を確認すること。
〔自己認証（当社データ）〕

【包装】

本製品には、以下の包装単位がある。
・ドレナージチューブ・・・・・・・・・・・・・・・ 1 本／単位
・口金・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 個／単位
・挿入補助チューブ（PBD-V803W-05/06/07、PBD-V813W-05/06/07）・・・・・・・・・・・・・ 1 本／単位

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

**製造販売元：
オリンパスメディカルシステムズ株式会社
〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951

**お問い合わせ先
TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

製造元：
青森オリンパス株式会社
〒036-0357 青森県黒石市追子野木 2-248-1

取扱説明書を必ずご参照ください。

GK5886 05
Printed in Japan 20141212 *0000